国家药监局药审中心关于发布《局部起效化学仿制药体外释放（IVRT）与体外透皮（IVPT）研究技术指导原则（试行）》的通告（2025年第22号）

       为明确局部起效化学仿制药体外释放（IVRT）与体外透皮（IVPT）研究的技术要求，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《局部起效化学仿制药体外释放（IVRT）与体外透皮（IVPT）研究技术指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

       特此通告。

       附件：局部起效化学仿制药体外释放（IVRT）与体外透皮（IVPT）研究技术指导原则（试行）

国家药监局药审中心

2025年5月29日

相关附件

| **序号** | **附件名称** |
| --- | --- |
| 1 | [局部起效化学仿制药体外释放（IVRT）与体外透皮（IVPT）研究技术指导原则（试行）.pdf](https://www.cde.org.cn/main/att/download/2e0fbd3efb9b9cc7f138062372c32451) |